

Số :170001074/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 18 tháng 08 năm 2017

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN MERCK EXPORT GMBH TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
2. Địa chỉ: Phòng 905A, lầu 9 tòa nhà CentrePoint, số 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 8, Quận Phú Nhuận, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở : 02/17/MER-DEV/MAA Ngày: 16/08/2017
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: easypod™ connect

Chủng loại/mã sản phẩm: 2.0

Tên cơ sở sản xuất: Flextronics International Gesellschaft m.b.H.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Friesacherstraße 3, Althofen 9330, Áo

Tiêu chuẩn áp dụng: Quy tắc 12 Phụ Lục IX của chỉ thị Châu Âu số 93/42/EEC

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Ares Trading S.A. (chi nhánh của Merck KGaA, Darmstadt, Đức)

Địa chỉ chủ sở hữu: Zone Industrielle, 1267 Coinsins, Thụy Sĩ

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG

Địa chỉ: TP. Hồ Chí Minh, Phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0839101913 Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng	x
3	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
4	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
5	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
6	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x

7	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
8	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
11	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền